



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) **EP 1 153 572 A1**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
14.11.2001 Patentblatt 2001/46

(51) Int Cl.⁷: **A61B 5/11, A61B 19/00**

(21) Anmeldenummer: **00109193.3**

(22) Anmeldetag: **09.05.2000**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE**

Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(71) Anmelder: **BrainLAB AG**
85551 Kirchheim/Heimstetten (DE)

(72) Erfinder: **Vilsmeler, Stefan**
6330 Kufstein (AT)

(74) Vertreter: **Schwabe - Sandmair - Marx**
Stuntzstrasse 16
81677 München (DE)

(54) **Verfahren zur Registrierung eines Patientendatensatzes aus einem bildgebenden Verfahren bei navigationsunterstützten chirurgischen Eingriffen mittels Röntgenbildzuordnung**

(57) Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Registrierung eines Patientendatensatzes aus einem bildgebenden Verfahren bei kameranavigationsunterstützten chirurgischen Eingriffen mit den folgenden Schritten:

- ein Patientendatensatz wird mittels eines Tomographie-Scans bzw. eines bildgebenden Verfahrens für den Patientenkörper oder einen Teil davon erstellt,
- nach dem Verbringen des Patienten in einen Operationssaal und bei der Behandlung, insbesondere nach der Freilegung des zu behandelnden Bereichs, wird an mindestens einer festen Körperstruktur, vorzugsweise einer Knochenstruktur, mindestens eine im Navigationssystem identifizierbare und verfolgbare Markeranordnung angebracht,
- mittels eines Röntgengerätes wird eine oder meh-

rere Röntgenaufnahmen des zu behandelnden Bereiches erstellt, deren räumliche Position im Navigationssystem ermittelt wird,

- mittels einer computergestützten Zuordnung wird der Patientendatensatz mit den aus der Röntgenaufnahme erhaltenen Positionsdaten aktuell registriert, und
- mittels der Verfolgung der Markeranordnung(en) im Navigationssystem werden Bewegungen bzw. Relativbewegungen im zu behandelnden Bereich erfasst und nachregistriert.

EP 1 153 572 A1

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur Registrierung eines Patientendatensatzes aus einem bildgebenden Verfahren bei kameranavigationsunterstützten chirurgischen Eingriffen.

[0002] Chirurgische Eingriffe werden in jüngerer Zeit immer öfter unter Zuhilfenahme von sogenannten Navigationssystemen durchgeführt, die es dem behandelnden Arzt gestatten, die Operation bildunterstützt durchzuführen. Solche Navigationssysteme sind beispielsweise in der DE 196 39 615 A1 beschrieben, wo mit einem passiven Reflektorenreferenzierungssystem gearbeitet wird, während aus der US-A-5,383,454 ein Instrumentenpositionierungssystem bekannt ist, das unter Verwendung aktiv abstrahlender, positionsgebender Marker arbeitet.

[0003] Solche Navigationssysteme basieren auf einer Scan-Erfassung, welche vor der eigentlichen Behandlung, meist auch an einem anderen Ort als dem eigentlichen Operationssaal und oft in zeitlichem Abstand mit bereits angebrachten Patientenmarkern gemacht wurden. Selbst wenn schon bei einem solchen Patientenscan, beispielsweise einer Computer- oder Kernspinresonanztomographie, Markierungen verwendet werden, die später bei der Behandlung auch vom Navigationssystem erfasst werden können, lassen sich Ungenauigkeiten bei der Vor-Ort-Registrierung im Operationssaal, die aus Verschiebungen der Markierungen oder durch ungenaue Registrierungsmethoden entstehen, nicht vermeiden.

[0004] Man hat deshalb versucht, die Registrierung der aktuellen Lage im Operationssaal nochmals durch vor Ort erstellte Röntgenaufnahmen in der Genauigkeit zu verbessern.

[0005] So wurde vorgeschlagen, bei Operationen mit Hilfe einer Dauer-Röntgenerfassung zu arbeiten, wobei ein Röntgengerät mit einer Röntgenstrahlungsquelle und einem Bildverstärker kontinuierlich ein Röntgenbild liefert, das, auf einem Bildschirm ausgegeben, dem Arzt bei der Operation visuelle Hilfe gibt. Hierbei entsteht nachteiligerweise durch die andauernde Röntgenbestrahlung eine hohe Strahlungsbelastung und außerdem kann nur eine relativ ungenaue, meist lediglich zweidimensionale Bildunterstützung bereitgestellt werden.

[0006] Aus der US-A-4,791,934 ist ein computertomographieunterstütztes, stereotaktisches Chirurgiesystem bekannt, bei dem mittels eines C-Bogen-Röntgengerätes vor der Eingriffsprozedur mehrere zweidimensionale Röntgenbilder erzeugt werden, die dann mit rekonstruierten Bildern aus dem Scan-Datensatz so lange überlagert werden, bis die aktuelle Position mit einer relativ hohen Genauigkeit feststeht, dass heißt der Tomographie-Datensatz im Navigationssystem aktuell registriert ist.

[0007] Jedoch führt auch diese Methode noch zu Ungenauigkeiten, da der Patient während eines chirurgi-

schen Eingriffs durchaus noch Bewegungen unterworfen ist. Dabei ist zu bedenken, dass manche chirurgische Eingriffe schon bei der Freilegung der zu behandelnden Bereiche durchaus massive Manipulationen erfordern, welche die Lage bestimmter Patientenstrukturen und insbesondere deren Relativlage trotz aller Fixierungen noch im Zentimeterbereich verändern können.

[0008] Mit der Röntgenerfassung gemäß der US-A-4,791,934, die vor dem Eingriff durchgeführt wird, können solche Verschiebungen nicht berücksichtigt werden.

[0009] Es ist die Aufgabe der vorliegenden Erfindung ein Verfahren zur Registrierung eines Patientendatensatzes bereitzustellen, welches die oben genannten Nachteile des Standes der Technik überwindet. Insbesondere soll eine Möglichkeit geschaffen werden, über den gesamten Operationszeitraum eine positionskorrekte Navigation durchzuführen.

[0010] Diese Aufgabe wird gelöst durch ein Verfahren zur Registrierung eines Patientendatensatzes aus einem bildgebenden Verfahren bei kameranavigationsunterstützten chirurgischen Eingriffen mit folgenden Schritten:

- ein Patientendatensatz wird mittels eines Tomographie-Scans bzw. eines bildgebenden Verfahrens für den Patientenkörper oder einen Teil davon erstellt,
- nach dem Verbringen des Patienten in einen Operationssaal und bei der Behandlung, insbesondere nach der Freilegung des zu behandelnden Bereichs, wird an mindestens einer festen Körperstruktur, vorzugsweise einer Knochenstruktur, mindestens eine im Navigationssystem identifizierbare und verfolgbare Markeranordnung angebracht,
- mittels eines Röntgengerätes wird eine oder mehrere Röntgenaufnahmen des zu behandelnden Bereiches erstellt, deren räumliche Position im Navigationssystem ermittelt wird,
- mittels einer computergestützten Zuordnung wird der Patientendatensatz mit den aus der Röntgenaufnahme erhaltenen Positionsdaten aktuell registriert, und
- mittels der Verfolgung der Markeranordnung(en) im Navigationssystem werden Bewegungen bzw. Relativbewegungen im zu behandelnden Bereich erfasst und nachregistriert.

[0011] Der Hauptvorteil der vorliegenden Erfindung liegt in der Möglichkeit, eine äußerst genaue Navigation durchführen zu können, und zwar zu jedem Zeitpunkt der Behandlung. Alle Bewegungen und Relativbewegungen im zu behandelnden Bereich können über die Verfolgung der Bewegung einer oder mehrerer fester Körperstrukturen erfasst werden, wobei aus der erfassbaren Verschiebung dieser Strukturen auf die Lageänderung umgebender Bereiche, beispielsweise Weichteilbereiche zurückgerechnet werden kann. Da-

mit stehen die Daten des Patientendatensatzes auch dann zur Verfügung, wenn die Lage des zu behandelnden Bereiches und insbesondere die Relativlage von einzelnen Strukturen im zu behandelnden Bereich nicht mehr dieselbe ist wie bei der vorab durchgeführten Erfassung durch das bildgebende Verfahren (Scan).

[0012] Durch die Möglichkeit dieser zu jedem Zeitpunkt aktualisierbaren Navigation können Eingriffe gezielter und damit weniger invasiv vorgenommen werden. Auch die Dauer solcher Eingriffe kann sich damit verringern und bleibende Sterilität über die Eingriffszeit wird sichergestellt.

[0013] Als Verfahren zur Erstellung des Patientendatensatzes eignet sich im Rahmen der vorliegenden Erfindung jedes bildgebende Verfahren, beispielsweise die Computertomographie (CT), die Kernspintomographie (Magnetresonanztomographie, MRI), PET-, SPECT-Verfahren und die Ultraschallerefassung. Durch die erfindungsgemäße und jederzeit aktualisierbare Registrierung des Patientendatensatzes können grundsätzlich aufwändige Registrierungsverfahren entfallen, wie beispielsweise die einzelne Registrierung von Markierungen auf der Patientenhaut oder auf der Knochenoberfläche durch das Anfahren mit einem im Navigationssystem verfolgbareren Zeigegerät. Damit wird die Erstellung des Patientendatensatzes zeitlich weitgehend von der Behandlung entkoppelt; es kann ohne weiteres mit Patientenscans gearbeitet werden, die Wochen vor dem eigentlichen Eingriff erstellt wurden. Außerdem kann mit jedweden Scan-Datensätzen gearbeitet werden, da die Registrierung nicht mehr von Markierungen abhängig ist, die schon beim Erstellen des Patientendatensatzes durch das bildgebende Verfahren am Patienten angebracht waren.

[0014] Bei einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens werden an zueinander beweglichen Körperstrukturen jeweils Markieranordnungen angebracht, so dass die Relativbewegungen dieser Strukturen zueinander erfasst werden. Außerdem kann der Bildinhalt der Röntgenaufnahme(n) computergestützt segmentiert und dabei einzelne, insbesondere zueinander bewegliche Strukturen als getrennte Objekte erfasst und eingeordnet bzw. entsprechenden Objekten aus dem Patientendatensatz zugeordnet werden.

[0015] Die angesprochene Segmentierung spielt eine wichtige Rolle im Rahmen der Behandlung von Körperbereichen, wo Knochenstrukturen, die mit dem Röntgenbild sehr gut erfassbar sind, einzeln zueinander beweglich sind. Dies ist beispielsweise bei Knochenbrüchen oder einzelnen Wirbeln der Fall, jedoch auch bei ansonsten gelenkig miteinander verbundenen Knochen, wie beispielsweise im Oberschenkel- und Unterschenkelknochen. Erfindungsgemäß werden solche zueinander bewegliche Strukturen als einzelne Segmente diskret erfasst, und bei der Registrierung des Patientendatensatzes wird dann eine Anpassung vorgenommen, so dass die Informationen aus dem Datensatz für die

tatsächlich vorhandene, aktuelle Relativlage der Strukturen wieder zur Verfügung stehen. Mit anderen Worten liefert die Positionsinformation über segmentierte zueinander bewegliche Teile eine zusätzliche Information zum Patientendatensatz, die rechnerisch, computergestützt verwertet werden kann, um sicher zu stellen, dass ein solcher Patientendatensatz, der beispielsweise in einer etwas anderen Relativlage der Strukturen erstellt wurde, während der Operation eine aktuell richtige Aussage zur Lage der einzelnen Körperbereiche machen kann. Dabei können nicht nur die unmittelbar erfassbaren Relativbewegungen von festen Strukturen, an denen die Markieranordnungen direkt befestigt sind berücksichtigt werden, sondern es ist möglich auch die Position von umgebendem Gewebe zu berechnen. Dies gilt nicht nur für Änderungen in der Relativlage zwischen Scan-Erfassung und tatsächlichem Eingriffszeitpunkt, sondern auch für Bewegungen, die während des Eingriffs vorkommen oder durch diesen verursacht werden.

[0016] Die verwendeten Markieranordnungen können im Rahmen der Erfindung sowohl aktiv abstrahlende Marker als auch Reflexionsmarker umfassen und sie werden beispielsweise über sterile Adapter an Knochenstrukturen, insbesondere auch an Wirbelfortsätzen angebracht.

[0017] Die Segmentierung, wie sie oben angesprochen wurde, sowie die Ein- bzw. Zuordnung der getrennten und diskreten Objekte erfolgt vorzugsweise automatisch im Rahmen der computergestützten Navigation bzw. Navigationsaktualisierung mittels der Röntgenaufnahme. Hierzu stehen Algorithmen zur Verfügung.

[0018] Eine Möglichkeit, die aktuelle Registrierung des Patientendatensatzes innerhalb des erfindungsgemäßen Verfahrens vorzunehmen, besteht dadurch, die Röntgenaufnahmen mit digital rekonstruierten Röntgenbildern (DRR's) aus dem Patientendatensatz so lange zu vergleichen und abzugleichen, bis eine Situation gefunden ist, in der der angepasste Patientendatensatz mit der tatsächlichen, durch die Röntgenerfassung ermittelten Situation übereinstimmt. Verfahren zur Ermittlung der Raumposition von DRR's innerhalb eines Navigationssystems sind bekannt und können im Rahmen der Erfindung Verwendung finden. Ferner ist es erfindungsgemäß möglich, die aktuelle Registrierung des Patientendatensatzes durch einen Vergleich und Abgleich von Konturen aus der/den Röntgenaufnahme(n) mit Oberflächeninformationen aus dem Patientendatensatz durchzuführen.

[0019] Schließlich besteht eine weitere erfindungsgemäße Möglichkeit zur Registrierung des Patientendatensatzes darin, ein im Navigationssystem registrier- und verfolgbares C-Bogen-Röntgengerät zu verwenden, das um eine horizontale Achse drehbar ist und einem isozentrischen Strahlengang aufweist. Bei der Erstellung von mehreren Bildern aus verschiedenen Winkeln durch ein solches Röntgengerät mit isozentrischem Strahlengang, sind die Bilder am Isozentrum ortsfest

bestimmt, und durch eine Positionsfeststellung für das Röntgengerät selbst, beispielsweise durch Navigationsmarker, kann dann die Lage der erstellten Röntgenbilder ermittelt und bei der Registrierung des Patientendatensatzes verwendet werden.

[0020] In allen genannten Fällen kann die Zuordnung von Strukturen aus dem Patientendatensatz und der/den Röntgenaufnahme(n) mittels einer dreidimensionalen Bildfusionstechnik über Grauwertabgleich erfolgen.

[0021] Damit stellt das erfindungsgemäße Verfahren erstmals die Möglichkeit einer aktuell exakten Navigation zur Verfügung, die unbeeinflusst von Bewegungen bzw. Relativbewegungen (auch während der Operation verursachte) im zu behandelnden Bereich durchgeführt werden kann.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Registrierung eines Patientendatensatzes aus einem bildgebenden Verfahren bei kameranavigationsunterstützten chirurgischen Eingriffen mit den folgenden Schritten:

- ein Patientendatensatz wird mittels eines Tomographie-Scans bzw. eines bildgebenden Verfahrens für den Patientenkörper oder einen Teil davon erstellt,
- nach dem Verbringen des Patienten in einen Operationssaal und bei der Behandlung, insbesondere nach der Freilegung des zu behandelnden Bereichs, wird an mindestens einer festen Körperstruktur, vorzugsweise einer Knochenstruktur, mindestens eine im Navigationssystem identifizierbare und verfolgbare Markieranordnung angebracht,
- mittels eines Röntgengerätes wird eine oder mehrere Röntgenaufnahmen des zu behandelnden Bereiches erstellt, deren räumliche Position im Navigationssystem ermittelt wird,
- mittels einer computergestützten Zuordnung wird der Patientendatensatz mit den aus der Röntgenaufnahme erhaltenen Positionsdaten aktuell registriert, und
- mittels der Verfolgung der Markieranordnung(en) im Navigationssystem werden Bewegungen bzw. Relativbewegungen im zu behandelnden Bereich erfasst und nachregistriert.

2. Verfahren nach Anspruch 1, bei dem der Patientendatensatz mittels eines oder mehreren der folgenden Verfahren erstellt wird: Computertomographie (CT), Kernspintomographie (Magnetresonanztomographie, MRI), PET, SPECT, Ultraschallerfassung.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, bei dem an zueinander beweglichen Körperstrukturen jeweils

Markieranordnungen angebracht werden, so dass die Relativbewegungen dieser Strukturen zueinander erfasst werden.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei dem der Bildinhalt der Röntgenaufnahme(n) computerunterstützt segmentiert und dabei einzelne, insbesondere zueinander bewegliche, Strukturen als getrennte Objekte erfasst und eingeordnet bzw. entsprechenden Objekten aus dem Patientendatensatz zugeordnet werden.
5. Verfahren nach Anspruch 4, bei dem die Segmentierung und Ein- bzw. Zuordnung automatisch erfolgt.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, bei dem die aktuelle Registrierung des Patientendatensatzes durch Vergleich und Abgleich der Röntgenaufnahme(n) mit digital rekonstruierten Röntgenbildern (DRR's) aus dem Patientendatensatz erfolgt.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, bei dem die aktuelle Registrierung des Patientendatensatzes durch Vergleich und Abgleich von Konturen aus der/den Röntgenaufnahme(n) mit Oberflächeninformationen aus dem Patientendatensatz erfolgt.
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, bei dem die aktuelle Registrierung des Patientendatensatzes mittels eines im Navigationssystem registrier- und verfolgbaren C-Bogen-Röntgengerät, das um eine horizontale Achse drehbar ist und einen isozentrischen Strahlengang aufweist, erfolgt.
9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Zuordnung von Strukturen aus dem Patientendatensatz und der/den Röntgenaufnahme(n) mittels einer dreidimensionalen Bildfusionstechnik über Grauwertabgleich erfolgt.



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 00 10 9193

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)
A	WO 98 38908 A (SCHNEIDER M BRET ;SCHNEIDER MEDICAL TECHNOLOGIES (US)) 11. September 1998 (1998-09-11) * Seite 5, Zeile 19 - Zeile 27 * * Seite 12, Zeile 1 - Seite 13, Zeile 24 * * Seite 16, Zeile 17 - Seite 19, Zeile 8 * ---	1,2,4,6	A61B5/11 A61B19/00
A	US 5 636 255 A (ELLIS RANDY E) 3. Juni 1997 (1997-06-03) * Spalte 2, Zeile 4 - Spalte 4, Zeile 52 * ---	1	
A	US 5 368 030 A (ZINREICH SIMION J ET AL) 29. November 1994 (1994-11-29) * das ganze Dokument *	1-3	
A,D	US 5 383 454 A (BUCHOLZ RICHARD D) 24. Januar 1995 (1995-01-24) * Spalte 3, Zeile 5 - Zeile 53 * ---	1-3	
A	EP 0 488 987 A (TRUPPE MICHAEL) 3. Juni 1992 (1992-06-03) * Seite 2, Zeile 46 - Seite 3, Zeile 21 * -----	1	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.7)
			A61B G06F
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort MÜNCHEN		Abschlußdatum der Recherche 22. Dezember 2000	
		Prüfer Georgiou, Z	
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE			
<p>X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur</p> <p>T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument I : aus anderen Gründen angeführtes Dokument A : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument</p>			

EPO FORM 1503 03 82 (P01003)

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
 ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 00 10 9193

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Daten des Europäischen Patentamts am
 Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

22-12-2000

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9838908 A	11-09-1998	EP 1011424 A	28-06-2000
US 5636255 A	03-06-1997	WO 9732522 A	12-09-1997
US 5368030 A	29-11-1994	KEINE	
US 5383454 A	24-01-1995	US 6076008 A	13-06-2000
		US 5622170 A	22-04-1997
		US 5891034 A	06-04-1999
		US 5987349 A	16-11-1999
		AT 196234 T	15-09-2000
		AU 8876391 A	20-05-1992
		CA 2094251 A,C	20-04-1992
		DE 9117261 U	06-08-1998
		DE 69132412 D	19-10-2000
		EP 0553246 A	04-08-1993
		EP 0931516 A	28-07-1999
		SE 9301262 A	18-06-1993
		WO 9206645 A	30-04-1992
		US 5851183 A	22-12-1998
EP 0488987 A	03-06-1992	AT 399272 B	25-04-1995
		AT 399273 B	25-04-1995
		AT 239790 A	15-09-1994
		AT 133550 T	15-02-1996
		CA 2056105 A	27-05-1992
		DE 59107344 D	14-03-1996
		JP 4336048 A	24-11-1992
		US 5678546 A	21-10-1997
		US 5823958 A	20-10-1998
		AT 239890 A	15-09-1994

EPO FORM P04/81

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr. 12/82